

ダパグリフロジン錠 5mg「EP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

ダパグリフロジン錠 5mg「EP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における同等性

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号) に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 (パドル法)	
試験回数	12 ベッセル	
検体	試験製剤 (ダパグリフロジン錠 5mg「EP」) 標準製剤 (ダパグリフロジン錠 10mg「EP」)	
試験液量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
試験液	pH1.2	塩化ナトリウム 2.0g を塩酸 7.0mL 及び水に溶かして 1000mL とした液、又は (10 倍濃度) 崩壊試験第 1 液、pH1.2/溶出試験第 1 液、pH1.2 100mL に水を加え、1000mL とした液
	pH4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	リン酸二水素カリウム 3.40g 及び無水リン酸水素二ナトリウム 3.55g を水に溶かし、2000mL とした液、又は (10 倍濃度) リン酸塩緩衝液、pH6.8 50mL に水を加え、1000mL とした液
	水	日本薬局方精製水
回転数	50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)	
判定基準	「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号) の判定基準に従う。	

結果

すべての試験条件において、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号) の判定基準に適合することが確認され、ダパグリフロジン錠 5mg「EP」と標準製剤(ダパグリフロジン錠 10mg「EP」)は生物学的に同等であるとみなされた。

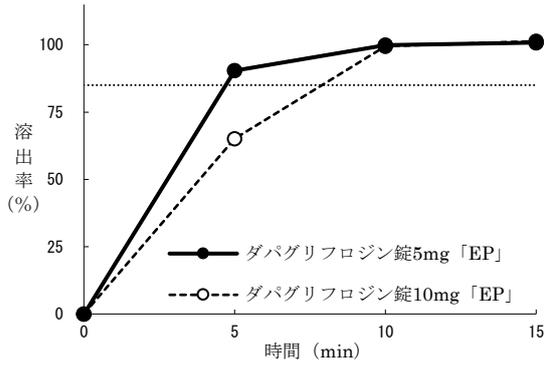
なお、試験製剤及び標準製剤はフィルムコーティング錠であるが、フィルム層の溶出に対する影響は認められなかった。

平均溶出率における判定結果

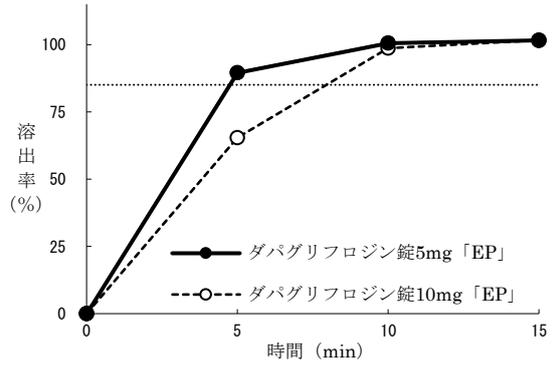
試験条件	採取時間(分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準※1	判定
		ダパグリフロジン錠 5mg「EP」	ダパグリフロジン錠 10mg「EP」	差(絶対値)			
50 rpm	pH1.2	15	100.8	101.4	—	試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は平均溶出率差が±10%	適
	pH4.0	15	101.5	101.6	—		適
	pH6.8	15	99.1	102.3	—		適
	水	15	100.7	103.0	—		適

溶出曲線

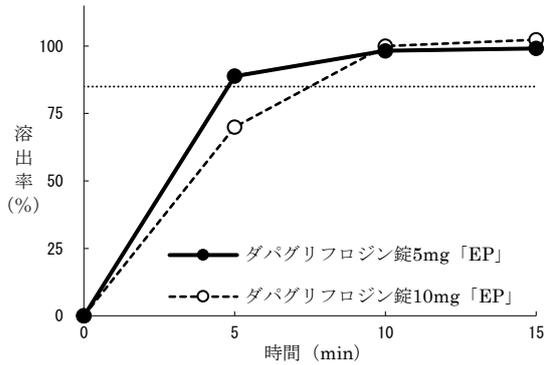
pH1.2/50rpm



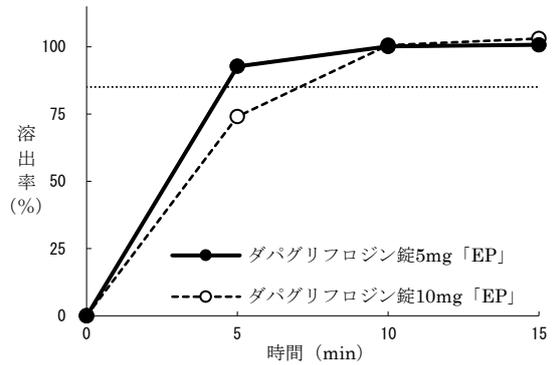
pH4.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



..... : 溶出率 85%ライン

最終比較時点での個々の溶出率における判定結果

試験条件	個々の溶出率												判定 ^{※2}	
pH1.2/ 50rpm	最終比較時点 15分 平均溶出率：100.8% (平均溶出率±15%：85.8～115.8%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	98.7	98.9	99.6	100.5	101.5	101.0	101.7	102.9	100.9	102.0	100.3		101.4
pH4.0/ 50rpm	最終比較時点 15分 平均溶出率：101.5% (平均溶出率±15%：86.5～116.5%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	102.6	103.9	101.5	100.7	100.8	102.5	102.6	100.2	100.9	101.8	99.9		100.9
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点 15分 平均溶出率：99.1% (平均溶出率±15%：84.1～114.1%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	101.0	99.4	101.8	100.9	101.0	100.5	98.0	97.3	98.0	96.8	97.6		97.2
水/ 50rpm	最終比較時点 15分 平均溶出率：100.7% (平均溶出率±15%：85.7～115.7%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	99.8	100.7	98.0	100.0	99.9	101.3	99.6	103.4	102.8	100.8	100.8		101.0

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分 における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率± 10%の範囲にある。
	pH4.0		
	pH6.8		
	水		

※2 本試験の個々の溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験 製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以 下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH4.0		
	pH6.8		
	水		